



**University of
Zurich^{UZH}**

**Zurich Open Repository and
Archive**

University of Zurich
University Library
Strickhofstrasse 39
CH-8057 Zurich
www.zora.uzh.ch

Year: 2008

Pflanzliche Kombinationspräparate

Saller, R

Posted at the Zurich Open Repository and Archive, University of Zurich
ZORA URL: <https://doi.org/10.5167/uzh-13522>
Journal Article

Originally published at:
Saller, R (2008). Pflanzliche Kombinationspräparate. PHYTOTherapie Austria, 2(6):4-5.

Pflanzliche Kombinationspräparate



Phytotherapeutika sind Arzneimittel, deren Wirkstoff genuin ein Vielstoffgemisch mit vielfältigen strukturellen und funktionellen Zusammenhängen darstellt. Auch bei pflanzlichen Kombinationspräparaten, bei denen mehrere Bestandteile zu einer Art Einheit verbunden werden, ist der Wirkstoff des Arzneimittels ein komplexes Vielstoffgemisch, das allerdings nicht nur aus einer, sondern aus mehreren Arzneidroge(n) stammt.

Pflanzliche Kombinationspräparate besitzen traditionell eine erhebliche therapeutische Rolle. Sie stellen in unterschiedlichen Medizintraditionen einen großen Anteil der Materia Medica, z. B. in der traditionellen europäischen, der ayurvedischen, der tibetischen oder auch der traditionellen chinesischen Medizin. Viele solcher Kombinationen beruhen auf einer Vielzahl von theoretischen Konzepten und einer zum Teil erheblichen therapeutischen Empirie.

In den letzten Jahrzehnten wurde versucht, experimentell überprüfbare Begründungen für die qualitative und quantitative Zusammensetzung phytotherapeutischer Kombinationspräparate verpflichtend einzuführen, auch für bereits lange Zeit genutzte Präparate. So wird vor allem gefordert, dass für jeden Kombinationsbestandteil, d. h. für jede Arzneidroge bzw. jeden Extrakt, der in einer Kombination verwendet wird, der eigenständige Beitrag zur Gesamtwirksamkeit gezeigt wird.

Diese Forderung scheint im ersten Moment einzuleuchten, auch wenn vermutet werden kann, dass eine entsprechende Beweisführung in experimenteller, vor allem aber in klinischer Hinsicht außerordentlich aufwändig werden kann und mitunter vom Aufwand her als nicht durchführbar erscheint. Es wird hier, relativ undifferenziert, ein Prinzip aus der modernen Neuentwicklung von Kombinationspräparaten aus Monosubstanzen auf bereits unterschiedlich lang genutzte Phytotherapeutika übertragen.

Bei einer Reihe von phytotherapeutischen Kombinationen spricht gegen ein solches ausschließliches und rigoroses Vorgehen bereits das jeweilige Prinzip der quantitativen Auswahl der Kombinationspartner: Bei vielen pflanzlichen Kombinationspräparaten wurden bzw. werden die einzelnen Kombinationspartner bewusst sehr niedrig gehalten, z. B. bei nur wenigen Prozent der Mengen, die bei alleiniger therapeutischer Verwendung der Einzeldroge notwendig wäre.

Es kann daher durchaus sein, dass bei klinischer Untersuchung die einzelnen Kombinationspartner in sehr niedriger Menge (wie sie in der Kombination verwendet werden) keine Wirksamkeit zeigen, die Kombination mehrerer bis zahl-

reicher von solchen niedrig konzentrierten Bestandteilen aber ein sehr wirksames Arzneimittel ergibt. Das bedeutet, dass sich der therapeutisch aktive Wirkstoff mit seinem Wirkungsspektrum erst durch die Kombination bildet. Es ist daher auch aus wissenschaftlichen Gründen sehr problematisch, generell zu erwarten, dass sich etwa das Wirkungsspektrum der Kombination bereits aus der Kenntnis der Wirkungen der Kombinationspartner, zumeist in wesentlich höheren Dosierungen geprüft, voraussagen lassen muss. Die experimentelle und vor allem therapieorientierte Beforschung von Kombinationspräparaten muss sich daher prioritär auf das tatsächlich verwendete Kombinationsmittel konzentrieren. Diese Gesichtspunkte gewinnen derzeit (wieder) an Bedeutung, da auch die moderne Entwicklung von so genannten „polypills“ auf vergleichbaren wissenschaftlichen Überlegungen wie bei einer Reihe von pflanzlichen Kombinationspräparaten beruht, z. B. komplexe moderne Kombinationen aus mehreren niedrig dosierten Monosubstanzen in der Behandlung von Arteriosklerose oder Hypertonie.



Phytotherapeutische Kombinationen besitzen dezidiert und quasi naturgemäß pleiotrope Wirkstoffe, d. h. der jeweilige plurivalente Wirkstoff weist Wirkungen auf, die bezüglich der Wirkmechanismen nicht direkt miteinander zusammenhängen. Diese Pleiotropie des phytotherapeutischen Wirkstoffes mit seinen Komponenten in sehr niedrigen Konzentrationen kann eine Reihe von Vorteilen besitzen, beispielsweise ein relativ breites Wirkungsspektrum und die Anwendbarkeit bei z. B. symptomatisch komplexen Behandlungsanlässen. Auch die sehr häufig niedrige Inzidenz/Prävalenz unerwünschter Wirkungen könnte darauf beruhen.

Diese Überlegungen spielen bei allen Kombinationspräparaten eine wesentliche Rolle, sowohl für fixe Kombinationen, bei denen die Bestandteile des zusammengesetzten Wirkstoffes in festen Mengenrelationen vorliegen, wie auch bei flexiblen Kombinationen, sog. ad hoc-Kombinationen oder individuellen Kombinationen, bei denen quasi aktuell Monomittel gemischt werden. Häufige Beispiele dafür sind z. B. individuell rezeptierte Teemischungen oder die therapiebezogene Mischung von Monotinkturen als eine Art flexibles individuelles Arzneimittel.

Natürlich ist hier auch pharmazeutische Kompetenz erforderlich, z. B. welche Tinkturen gemischt werden können. Diese Gesichtspunkte sollten auch in die Beurteilung der unterschiedlichen Begründungen für die Herstellung von pflanzlichen Kombinationspräparaten einfließen, z. B. für „additive Kombinationen“, bei denen die Einzelpartner additiv und ggf. synergistisch wirken und potenzielle unerwünschte Wirkungen abschwächen sollen, und für

„komplementäre Kombinationen“, bei denen die verschiedenen Bestandteile (niedrig dosierte Drogen) des Wirkstoffes das Wirkungsspektrum erweitern und das Kombinationsmittel angemessener für komplexe Behandlungsanlässe (z. B. funktionelle Erkrankungen, somatiforme Störungen) erscheinen lassen.

Eine Reihe dieser Gesichtspunkte lässt sich auch an modernen pflanzlichen Kombinationsmitteln zeigen. So enthält das Kombinationspräparat Iberogast einen Wirkstoff, der sich aus neun sehr niedrig konzentrierten Bestandteilen zusammensetzt (siehe Tabelle). Die Einzelbestandteile werden in der Kombination in wesentlich geringeren Mengen eingesetzt, als es für eine nachvollziehbare therapeutische Wirksamkeit bei einer Verwendung als Einzeldroge notwendig wäre.

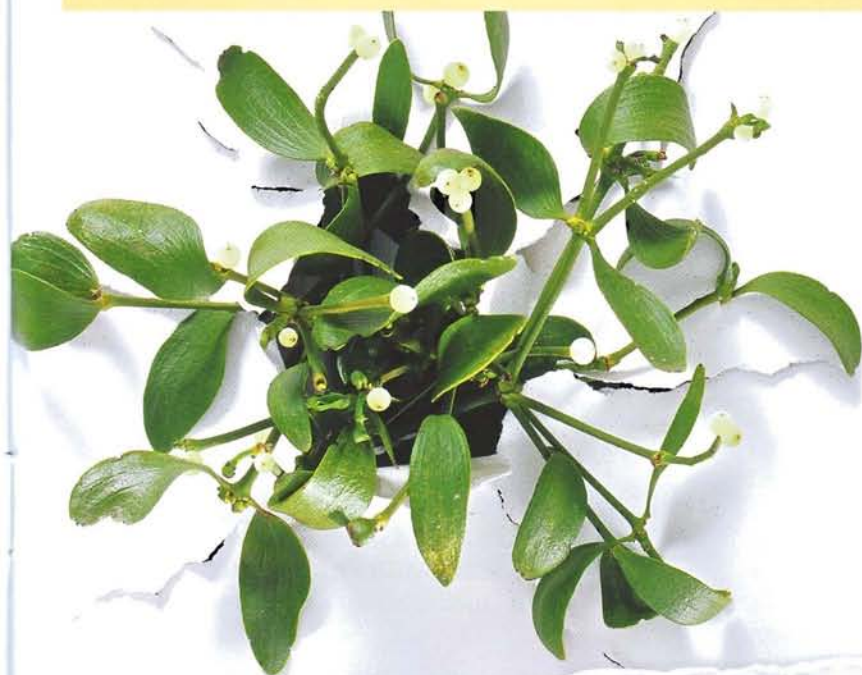
Die Kombination selbst aber, mit den niedrig dosierten Einzelbestandteilen, hat sich in einer Reihe von klinischen Studien als einer Placebobehandlung deutlich überlegen sowie einer Behandlung mit Prokinetika vergleichbar wirksam erwiesen (1, 2, 3, 4). Häufigkeit, Schwere und Spektrum der unerwünschten Wirkungen scheinen wesentlich geringer zu sein als bei den Vergleichsbehandlungen.

Zusammensetzung des Wirkstoffes von STW 5 (Iberogast)

Auszug / Extrakt	TD (3 ml; Menge der Einzeldrogen in der Kombination)	TD (Dosis der Einzeldrogen entspr. ESCOP, Komm. E)	% der TD in der Kombination im Vergleich zur TD der Einzeldrogen
	TD: Tagesdosis		
Iberis amara totalis	0.272 g	?	
Angelicae radix	0.107 g	4.5 g (4.0-10.0 g)	2.7 – 1.1 %
Cardui mariae fructus	0.107 g	12.0 – 15.0 g	0.9 – 0.7 %
Chelidonii herba	0.107 g	1.2 – 1.6 g	8.9 – 6.7 %
Carvi fructus	0.107 g	1.6 – 6.0 g	6.7 – 17.8 %
Liquiritiae radix	0.107 g	5.0 – 15.0 g 1.5 – 5.0 g	2.1 – 0.7 %
Matricariae flos	0.212 g	9.0 – 12.0 g	2.3 – 1.8 %
Melissae folium	0.107 g	4.0 – 9.0 g	2.7 – 1.2 %
Menthae piperitae folium	0.053 g	4.5 – 9.0 g	1.2 – 0.6 %

Literaturhinweise: 1. Melzer J, Iten F, Reichling J, Saller R. Iberis amara L. and Iberogast - Results of a systematic review concerning functional dyspepsia. J Herbal Pharmacother 2004; 4 (4): 51 - 59. 2. Melzer J, Rösch W, Reichling J, Brignoli R, Saller R. Meta-analysis: phytotherapy of functional dyspepsia with the herbal drug preparation STW 5 (Iberogast). Aliment Pharmacol Ther 2004; 20(11-12). 3. Saller R, Pfister-Hotz G, Iten F, Melzer J, Reichling J. Iberogast: Eine moderne phytotherapeutische Arzneimittelkombination zur Behandlung funktioneller Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts (Dyspepsie, Colon irritabile) - von der Pflanzenheilkunde zur „Evidence Based Phytotherapy“. Eine systematische Übersicht. Forsch Komplementärmed. Klass. Naturheilkd. 9 (suppl. 1), 1-20, 2002. 4. v. Arnim U, Peitz U, Vinson B, Gundermann KJ, Malferttheiner P. STW 5, a Phytopharmakon for Patients with Functional Dyspepsia. Results of a Multicenter, Placebo-controlled double-blind Study. Am.J.Gastroenterol 2007, 102:1268.

Prof. Dr. med. Reinhard Saller, Institut für Naturheilkunde, Departement für Innere Medizin
Universitätsspital Zürich, Rämistrasse 100, CH-8091 Zürich
E-Mail: reinhard.saller@usz.ch www.naturheilkunde.unispital.ch



Mehr vom Leben.

Für Ihre Krebspatienten.

Mit der natürlichen Kraft der Mistel.

90 klinische Studien belegen, dass Mistelpräparate als begleitende Therapie für Krebspatienten die Abwehrkräfte stimulieren und so für mehr Lebensqualität sorgen.

- Nachlassen tumorbedingter Schmerzen
- Appetitsteigerung und Gewichtszunahme
- Verbesserung der Stimmungslage

www.misteltherapie.at
HELIXOR
Natürlich mehr Lebensqualität.



GERMANIA
PHARMAZEUTIKA